

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تأثیر طب فشاری در نقطه SP6 بر شدت درد و سرانجام زایمان زنان در حال لیبر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه طراحی انجام مطالعه: این پژوهش، یک مطالعه تجربی از نوع کارآزمایی بالینی یک سوکور و تخصیص تصادفی است. روش انجام مطالعه شامل: الف- جمعیت مورد مطالعه: کلیه زنان باردار تک قلو با حاملگی ترم 38-42 هفته بودند که بین 18-35 سال سن داشتند و با دیلاتاسیون 5-3 سانتی‌متر مراجعه نموده بودند. درجین پژوهش در صورت عدم رضایت مادر، نیاز به اکسی‌توسین اضافه بر روتین بخش و یا علائمی دال بر زجر جنین واحدهای پژوهش از مطالعه خارج می شدند. پس از مداخله نیز کسانی که دچار زایمان طول کشیده و یا سریع می شدند و یا وزن نوزادشان در محدوده طبیعی (2500 - 4000 گرم) قرار نداشت از مطالعه کنار گذاشته می شدند. ابتدا 172 نفر وارد مطالعه شدند ولی به ترتیب 21 نفر در گروه آزمون (فشار) ، 5 نفر در گروه کنترل اول (لمس) و 15 نفر در گروه کنترل دوم (مراقبت معمول) به دلایلی گفته شده از مطالعه خارج شدند و در نهایت 131 نفر شامل 41 نفر در گروه آزمون، 41 نفر در گروه کنترل اول (لمس) و 49 نفر در گروه کنترل دوم (مراقبت معمول) مورد بررسی قرار گرفتند. در مدت 30 دقیقه مداخله، گروه آزمون فشار و گروه کنترل اول لمس را همراه با تنفس عمیق و ریلکسیشن دریافت کردند. گروه کنترل دوم (مراقبت معمول) فقط تشویق شدند که نفس عمیق بکشند و ریلکس باشند. در این مطالعه پیامد این مداخله بر شدت درد، طول مدت لیبر، اضطراب مادر و میزان مصرف داروهای رایج در لیبر مورد بررسی قرار گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138812193527N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 13-05-2012، ۱۳۹۱/۰۲/۲۴

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

13-05-2012، ۱۳۹۱/۰۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا صمدی
نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی آبادان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8288 3809

آدرس ایمیل

sabaghzadeh@iaud.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

منابع مالی این پژوهش توسط دانشگاه تربیت مدرس تامین گردیده است.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-04-03، ۱۳۸۷/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2008-11-21، ۱۳۸۷/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر طب فشاری در نقطه SP6 بر شدت درد و سرانجام

زایمان زنان در حال لیبر

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر طب فشاری بر شدت درد و سرانجام زایمان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه 1- سن 18-35 سال 2- سن حاملگی 38-42 هفته، به منظور کنترل عوارض پره ترم و پست ترم 3- پاریتی اول یا دوم 4- عدم مصرف داروهای روان درمانی و داروهای که پزشک یا ماما برای شروع زایمان تجویز می کنند. 5- عدم استفاده از داروهای مسکن شیمیایی یا طبیعی، قبل از شروع مطالعه 6- دیلاتاسیون 3-5 سانتی‌متر سرویکس 7- BMI <29، به منظور کنترل عوارض BMI بالا

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شدت درد و سرانجام زایمان

کد ICD-10

O80-O84

توصیف کد ICD-10

Delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، بلافاصله بعد از 2 دقیقه مداخله ، بعد از 30 دقیقه

مداخله و 30 دقیقه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طول مدت زایمان در دو پروید زمانی ثبت می شد، یکی از دیلاتاسیون

cm3 سرویکس تا دیلاتاسیون کامل و دیگری از دیلاتاسیون کامل

سرویکس تا زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان دیلاتاسیون سرویکس با استفاده از معاینه واژینال و برحسب cm

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از 30 دقیقه مداخله، 30 دقیقه پس از اتمام

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس FAS

2

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف مسکن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

واحدهای پژوهش قبل از مداخله و در طی مداخله مسکن دریافت نمی کردند . پس از انجام مداخله بر حسب نیاز بیمار مسکن تجویز می شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان و دفعات مصرف مسکن در پرسشنامه ثبت می گردید.

3

شرح متغیر پیامد

نوع زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از زایمان

8- نداشتن سابقه بیماری‌های طی و مشکلات مامایی شامل: میوم رحمی، ضایعات پره کانسری، عدم تناسب اندازه جنین با لگن مادر، نازایی و عمل جراحی روی رحم یا دهانه رحم، جفت سر راهی، جدا شدن زودرس جفت، پلی هیدرامنیوس ، اولیگوهمیدرامنیوس ، اریتروبلاستوز جنین، پره اکلمپسی ، دیابت بارداری، بارداری چند قلو، کاهش حرکات جنین 9- عدم مصرف انواع دخانیات (سیگار، قلیان، مواد مخدر) یا الکل 10- نداشتن مشکلات گفتاری، شنیداری و ذهنی معیارهای خروج از مطالعه 1- به دلیل تأثیر ناراضی بودن افراد بر نتایج کار، این متغیر با کسب رضایت از مادران و خروج افرادی که از انجام کار ناراضی بودند انجام شد. 2- درحین پژوهش نیز در صورتی که فرد اضافه بر رویتین بخش، نیاز به اکسی توسین داشت و یا علائمی دال بر زجر جنین، نظیر ضریان قلب بیشتر از 160 یا کمتر از 110، افت دیورس ضریان قلب و یا آغشته شدن مایع آمنیوتیک به مکنون غلیظ داشت از مطالعه خارج می شد. 3- پس از مداخله نیز کسانی که دچار زایمان طول کشیده و یا سریع می شدند و یا وزن نوزادشان در محدوده طبیعی (4000 - 2500 گرم) قرار نداشت از مطالعه کنار گذاشته می شدند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 131

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه تربیت مدرس

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت

مدرس

شهر

تهران

کد پستی

P.O.Box: 14115-111

تاریخ تایید

۱۳۸۶/۱۱/۲۸، 2008-02-17

کد کمیته اخلاق

150/75148

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به مدت 30 دقیقه فشار دورانی (روش توزیع انرژی) روی نقطه SP6 اعمال شد که به صورت زیر انجام می‌گردد: ابتدا یک فشار 2 دقیقه‌ای به گونه‌ای وارد می‌شد که واحد پژوهش درد خوشایندی را تجربه کند و این فشار تقریباً برابر با بیرنگ شدن نیمی از ناخن شست پژوهشگر بود (دقت می‌شد که در تمام مدت اعمال فشارها بیرنگ بودن ناخن ثابت باقی بماند) و سپس یک دقیقه فشار و یک دقیقه استراحت، بدون توجه به انقباضات بیمار وارد می‌شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

لمس نقطه SP6: لمس نقطه SP6 به همان شکل زمان بندی شده در گروه مداخله انجام شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه مراقبت معمول: مراقبت معمول اتاق زایمان انجام می‌شد و فقط تشویق شدند که نفس عمیق بکشند و ریلکس باشند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان و زایشگاه تامین اجتماعی مریم

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر منصوره موحدین

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه تربیت مدرس تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

می نور لمیعیان

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3809 8288 21 98+

فکس

ایمیل

lamyianm@modares.ac.ir pmfsamadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد آبادان

نام کامل فرد مسوول

پرینسا صمدی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی و کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، استان خوزستان، روبروی بیمارستان طالقانی،

دانشگاه آزاد اسلامی واحد آبادان

شهر

آبادان

کد پستی

تلفن

8017 1222 63 98+

فکس

ایمیل

pmfsamadi@yahoo.com lamyianm@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

pmfsamadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد آبادان

نام کامل فرد مسوول
پرینسا صمدی

موقعیت شغلی
عضو هیات علمی و کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

ایران، خوزستان، آبادان، روبروی بیمارستان طالقانی، دانشگاه
آزاد اسلامی واحد آبادان

شهر

آبادان

کد پستی

تلفن

8017 1222 63 98+

فکس

ایمیل

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی

پروتکل مطالعه
خالی

نقشه آنالیز آماری
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی

گزارش مطالعه بالینی
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی